Corte Suprema de Justicia de la Nación

Buenos Aires, seis de mayo de 2014.

Vistos los autos: "C., M. E. y otros c/ EN - INCUCAI - resol. 69/2009 s/ amparo ley 16.986".

Considerando:

Que las cuestiones planteadas por las recurrentes han sido objeto de adecuado tratamiento en el dictamen de la señora Procuradora Fiscal, a cuyos fundamentos y conclusiones corresponde remitir por razones de brevedad.

Por ello, I. Se declara admisible el recurso extraordinario promovido por el Estado Nacional - Ministerio de Salud de la Nación - INCUCAI, y se confirma la sentencia apelada en cuanto hizo lugar a la acción de amparo deducida por los padres de los niños por nacer. Con costas a la demandada (art. 68 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación). II. Se declara admisible el recurso extraordinario promovido por la co-actora Matercell S.A. y se deja sin efecto la sentencia apelada, con el alcance que surge de los considerandos, en cuanto rechazó la acción de amparo deducida por Matercell S.A. Vuelva la causa al tribunal de origen a fin de que, con respecto a esta pretensión, se dicte una nueva sentencia con arreglo a lo resuelto. Con cos-

-//-

-//-tas a la demandada (conf. art. cit). Notifíquese y, oportunamente, remítase.

RICARDO LUIS LORENZETTI

ELENA I. HIGHTON de NOLASCO

CARLOS S. FAYT

ENRIQUE S. PETRACCHI

JUAN CARLOS MAQUEDA

E. RAUL ZAFFARONI

Corte Suprema de Justicia de la Nación

Recursos extraordinarios interpuestos por: **la co-actora (Matercell S.A.)**, representada por el **Dr. Carlos José Laplacette**, con el patrocinio letrado del **Dr. Gregorio Badeni y por la demandada (Estado Nacional - Ministerio de Salud de la Nación e INCUCAI)**, representada por la **Dra. Susana Pérez Fernández.**

Traslados contestados por: **la demandada (Ministerio de Salud e INCUCAI)**, representada por la **Dra. Susana Pérez Fernández y por la co-actora (Matercell S.A.)**, representada por el **Dr. Carlos José Laplacette**, con el patrocinio letrado del **Dr. Gregorio Badeni.**

Tribunal de origen: **Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, Sala IV.**

Tribunal que intervino con anterioridad: **Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Contencioso Administrativo Federal n° 7.**

C MARINA EDITH Y OTROS C/ EN – INCUCAI – **RESOL 69/09 s/** amparo Ley 16.986.

S.C., C.526, L.XLVII. (RECURSO EXTRAORDINARIO)

Procuración General de la Nación

Suprema Corte:

-I-

A fs. 297/307 y vta., la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal (sala IV) confirmó la sentencia por la que se hizo lugar a la acción de amparo en cuanto a la pretensión de los padres de los niños por nacer —que cuestionaron que el INCUCAI impida el uso exclusivamente autólogo de las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la sangre placentaria (SP) y del cordón umbilical (CU) obtenidas en el nacimiento de sus hijos— y, en consecuencia, declaró la inconstitucionalidad de la resolución INCUCAI 69/09 que los obliga a ser donantes, para uso alogénico, de las antedichas, también denominadas "células madre".

Para decidir de ese modo, el tribunal, por mayoría— sostuvo que la cuestión exigía determinar si el INCUCAI pudo válidamente restringir el derecho de los padres a decidir libremente el destino de las CPH al momento del alumbramiento —pues obliga a los padres a ser donantes de aquéllas— o si, por el contrario, ello configura un exceso reglamentario en tanto la limitación merecería la sanción de una ley nacional.

En primer término, entendió que, con la redacción del art. 1° de la ley 24.193, modificada por la ley 26.066, por expresa indicación de la ley de trasplante, la obtención y preservación de CPH y su posterior implante a seres humanos se encuentra regulada por ésta y no por la Ley de Sangre 22.990, como sostienen los actores.

Remarcó que para las CPH —sean de médula ósea o de cordón— se aplica el régimen de donación entre vivos y que la ley en ningún momento restringe la libre determinación del destinatario ni el derecho de disposición del material. En consecuencia, sostuvo que cualquier limitación exige la intervención del Congreso Nacional, por lo que mal puede una

resolución del INCUCAI fijarlas, aun a pesar de la sanción de la ley 25.392, porque ésta solo creó el Registro Nacional de Donantes de CPH y dispuso que su autoridad de aplicación fuera el INCUCAI.

En síntesis, afirma que la resolución cuestionada, en sus arts. 6° a 10, cercena el principio de voluntariedad del acto de disposición que emerge de la ley 24.193 y se traduce en un exceso en la reglamentación, en violación de la jerarquía de las normas que regulan los trasplantes de órganos y materiales anatómicos.

En referencia a los agravios de la empresa privada Matercell S.A. —banco privado que colecta, procesa y crioconserva las CPH de los padres actores de esta acción— en tanto no se cuestionó la constitucionalidad del art. 44 inc. b) del decreto 512/95, que establece que los bancos de órganos o materiales anatómicos sean organismos públicos o privados sin fines de lucro, y en la demanda se omite la petición declarativa de inconstitucionalidad de los arts. 1° a 4° de la resolución INCUCAI 69/09, a la vez que los padres actores no se ven imposibilitados de realizar la práctica en cualquier establecimiento particular habilitado por ese organismo, el tribunal resolvió rechazar el recurso a su respecto.

-II-

Disconformes, ambas partes interponen recurso extraordinario: el Estado Nacional-Ministerio de Salud de la Nación y el INCUCAI a fs. 316/335, y la coactora Matercell S.A. a fs. 338/356. Ambos fueron concedidos por estar en juego el alcance y la interpretación de normas federales y rechazados en lo que respecta al planteo de arbitrariedad (fs. 385 y vta.), sin que se presentara queja.

Los agravios de la demandada son los siguientes: a) con fundamento en las leyes 24.193, su modificación por ley 26.066 y la 25.392, el decreto reglamentario 512/95 y las resoluciones INCUCAI 319/04 y

complementarias y 69/09, la autoridad de aplicación, en ejercicio del poder de policía reglamentario, con el mandato de garantizar la obtención, procesamiento y conservación de CPH y su posterior implantación bajo programas de garantía de calidad, es el INCUCAI, además de determinar las normas de habilitación de los establecimientos; b) la naturaleza jurídica de la "donación" en la ley 24.193 no debe confundirse con el acto de disposición homónimo del código civil porque los tejidos, órganos y células están fuera del comercio; y no pueden ser regulados por disposiciones propias de los contratos en tanto se vinculan con temas de orden público, que requieren consideraciones médicas, bioéticas y sanitarias, con fundamento en razones de interés general; c) la ley no introduce la libre elección del donante como factor prevaleciente del ordenamiento sino que la autonomía de aquél está subordinada a consideraciones de orden público y taxativamente regulada, a punto tal que excluye, sin prohibirla expresamente, la donación entre pacientes vivos no relacionados, para evitar el tráfico de órganos; d) el art. 6° de la resolución INCUCAI 69/09 no trata de una donación forzosa, en tanto el principio de voluntariedad se resguarda al dejar al arbitrio de los padres la decisión de extraer o no las CPH de la placenta o del cordón umbilical de sus hijos, empero, una vez colectadas pasan a ser "material biológico" fuera del comercio y sometido a una regulación de derecho público; e) esa reglamentación —inspirada en la ley 24.193— corresponde al INCUCAI por su especialidad; f) la competencia del INCUCAI para dictar las normas regulatorias de la totalidad de los aspectos relacionados con las prácticas contempladas por la ley de trasplantes (art. 44 ley 24.193 y resolución MSyA 610/07) nunca fue cuestionada en sede administrativa ni judicial; g) la criopreservación de CPH de SCU en bancos privados para uso autólogo eventual no exclusivo no está prohibida, solo reglamentada y limitada porque "preservar sin donar" es incompatible con una interpretación razonable de la ley de trasplante y sus principios de altruismo, desinterés y solidaridad.

Los agravios de Matercell S.A., en su carácter de banco privado de concentración, criopreservación y almacenamiento de CPH de SCU, son los que, a continuación, describo: a) ella suscribe contratos de prestación de servicios como acto voluntario y de plena libertad, y está previsto que la muestra criopreservada solo puede ser dispuesta por quien ejerza la patria potestad del menor y sin que se garantice ninguna cura futura eventual. Estas contrataciones no transgreden el límite del art. 953 del Código Civil; b) la resolución atacada vulnera el derecho a ejercer una industria lícita, impidiendo cumplir contratos celebrados regularmente; c) a partir de la declaración de invalidez de los arts. 6° a 10 de la resolución INCUCAI 69/09, el resto del acto le es inaplicable a Matercell S.A. porque ella solo cumple funciones de guarda de CPH —como establece su contrato— y no es un centro destinado al trasplante de esas células a personas distintas de su titular; más aún cuando la resolución tiene como fundamento la ley de Registro Nacional de Donantes de CPH y aquí no se trata de donantes; d) la pretensión de aplicar la ley de trasplante implica una violación al principio de legalidad porque la auto reserva de sangre —de CPH de SCU— está contemplada en la ley 22.990 (Ley de Sangre) en sus arts. 54 a 57 y la ley 24.193, y las resoluciones del INCUCAI 319/04, 309/07 y 276/08 se refieren a la donación de CPH para trasplantes; e) la resolución INCUCAI 69/09 obliga a donar a quien solo quiere autoconservar e impide realizar actividad al establecimiento que persigue ese fin; f) la actividad de Matercell S.A., de acuerdo a las disposiciones de la ley de sangre (ley 22.990), es de objeto lícito, no está prohibida y se prevé el contrato de auto reserva de sangre conforme a las normas del contrato de depósito del Código Civil; g) lo que Matercell S.A. crioconserva son las unidades de sangre de las que en el futuro —de así considerarlo necesario el contratante— se podrán extraer las CPH, es decir que, en rigor, solo se guarda sangre —de origen umbilical o de placenta— en los términos de la ley 22.990; h) el INCUCAI es incompetente para dictar normas que restrinjan tanto una actividad no regulada al presente como los derechos de

los padres a no donar la sangre que preservan de sus hijos; i) el hecho de que el INCUCAI esté encargado de la fiscalización y coordinación de las actividades relacionadas con los trasplantes de órganos y materiales anatómicos no significa que esté facultado para dictar normas restrictivas de derechos constitucionales; j) no existe justificativo razonable que impida que la actividad llevada a cabo por Matercell S.A. tenga fines de lucro, máxime cuando la propia resolución INCUCAI 69/09 contempla en el anexo B (formulario de consentimiento) que los padres asumen los costos operativos que la colecta y la preservación implican.

-III-

A mi modo de ver, los recursos son formalmente admisibles, toda vez que se ha puesto en tela de juicio el alcance y la interpretación de normas de carácter federal y la decisión definitiva del superior tribunal de la causa ha sido contraria al derecho que los apelantes fundaron en ellas. En tales condiciones, el Tribunal no se encuentra constreñido por los argumentos de las partes o del *a quo*, sino que le incumbe realizar una declaración sobre los puntos controvertidos según la interpretación que rectamente les otorgue (Fallos: 325:3000, entre otros).

-IV-

Es mi opinión que, cualquiera sea el régimen jurídico a aplicar a la situación de autos —específicamente la colecta, almacenamiento y criopreservación de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de la sangre de placenta y de cordón umbilical de recién nacidos para uso exclusivamente autólogo, es decir, para sí mismos— sea la ley de trasplante de órganos y material anatómico 24.193, modificada por su similar 26.066 o la ley de sangre 22.990 —sobre lo que volveré y analizaré en acápites posteriores— adelanto que el INCUCAI, en su carácter de entidad estatal de derecho público,

con personería jurídica y autarquía institucional, financiera y administrativa, que actúa en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social (actual Ministerio de Salud, conf. art. 43 de la ley 24.193) no resulta competente para el dictado de los arts. 6° a 12 de la resolución 69/09 aquí atacada —sin entrar a analizar en este estado si una limitación legal de ese tipo es o no razonable— porque no tiene facultades ni funciones de esa índole delegadas por ley.

El art. 6° de la resolución INCUCAI 69/09 dispone que "las CPH provenientes de sangre de cordón umbilical y la placenta que se colecten a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para usos autólogos eventuales, usos para los que no haya indicación médica establecida, *deberán ser inscriptas* en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas ... y *estarán disponibles* para su uso alogénico, conforme lo establecido por la ley N° 25.392", y su art. 11 establece que "las unidades de CPH de SCU colectadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta resolución, *deberán ser notificadas* al Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas ... " (las cursivas no figuran en el original) para su posible utilización alogénica.

La compulsividad que se prevé en el acto dictado por el INCUCAI, en tanto no permite la posibilidad de "preservar sin donar", constituye un exceso en la reglamentación de un derecho. Por otro lado, las funciones del INCUCAI enumeradas en el art. 44 de la ley 24.193 —modificada por la 26.066— son, entre otras y para lo que aquí interesa, las siguientes: "a) *estudiar y proponer* a la autoridad sanitaria *las normas técnicas* a que deberá responder la ablación de órganos y materiales anatómicos ... toda otra actividad incluida en la presente ley, así como todo método de tratamiento y selección previa de pacientes...; b) *dictar*, con el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (COFESA), *las normas para la habilitación de establecimientos* en que se practiquen actos médicos comprendidos en la temática, autorización de

profesionales que practiquen dichos actos, habilitación *de bancos* de órganos y materiales anatómicos; c) *fiscalizar* el cumplimiento de lo establecido en la presente ley y su reglamentación y demás normas complementarias y colaborar en la ejecución de leyes afines a la temática, recomendando a los gobiernos provinciales adecuar su legislación ...; d) intervenir los organismos jurisdiccionales que incurran en actos u omisiones que signifiquen el incumplimiento de lo establecido en esta ley; e) *dictar*, con el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (COFESA), *normas para la suspensión y/o revocación de una habilitación* ...; f) coordinar con las respectivas jurisdicciones la realización de inspecciones ...; g) *proponer, con el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (COFESA), las normas* para la intervención por parte de los organismos jurisdiccionales, hasta la resolución definitiva de la autoridad de aplicación o del juez competente, de los servicios o establecimientos en los que se presuma el ejercicio de actos u omisiones relacionados con el objeto de la presente ley con peligro para la salud o vida de las personas; h) realizar actividades de docencia, capacitación y perfeccionamiento de los recursos humanos vinculados con la temática ...; ... k) determinar si son apropiados los procedimientos inherentes al mantenimiento de potenciales dadores cadavéricos, diagnósticos de muerte, ablación, acondicionamiento y transporte de órganos, de acuerdo a las normas que reglan la materia; l) *asistir* a los organismos provinciales y municipales responsables del poder de policía sanitario en lo que hace a la materia propia ...; ... n) *coordinar* la distribución de órganos a nivel nacional, así como la recepción y envío de los mismos a nivel internacional y las acciones que se lleven a cabo para el *mantenimiento de los siguientes registros*: 1. registro de personas que hubieren manifestado su oposición a la ablación de sus órganos y/o tejidos; 2. registro de personas que aceptaron la ablación o condicionaron la misma ...; 3. registro de manifestaciones de última voluntad ...; 4. registro de destino de cada uno de los órganos o tejidos ablacionados...; ñ) dirigir las acciones que permitan mantener actualizada la lista de espera de

receptores potenciales ...; o) entender en las actividades dirigidas al mantenimiento de potenciales dadores cadavéricos y supervisar la correcta determinación del diagnóstico de muerte ...; q) dirigir las acciones que permitan mantener actualizados los registros creados por la presente ley en el orden nacional; r) *proponer normas* y prestar asistencia técnica a los organismos pertinentes en la materia de esta ley ...".

De su lectura surge palmario que, salvo en el caso de las normas técnicas y administrativas para la habilitación, suspensión o revocación de la habilitación de los establecimientos dedicados a la materia y a las de funcionamiento de los registros que debe mantener, el organismo solo está facultado para **proponer** las normas que considere convenientes debido a su especialidad técnica.

A su vez, el decreto 512/95 que aprobó la reglamentación de la ley 24.193, facultó, por su art. 2°, a la Secretaría de Salud del ex Ministerio de Salud y Acción Social a dictar las normas complementarias y aclaratorias de la normativa reglamentaria que se aprobó como anexo I; y por la sustitución dispuesta por el art. 3° del decreto 1949/06, modificatorio de la reglamentación aprobada por decreto 512/95, se facultó al **Ministerio de Salud** —organismo de aplicación de la ley 24.193— al dictado de las normas complementarias y aclaratorias. Por su parte, el art. 1° de aquel anexo estableció que el poder de policía sanitario referido a la ablación de órganos y tejidos para la implantación de los provenientes de cadáveres humanos a seres humanos y entre seres vivos se haría efectivo por las autoridades sanitarias jurisdiccionales (párr. 1°) y que se entendía por **autoridad de aplicación** al Ministerio de Salud (párr. 3°), lo que se mantuvo en el anexo I, art. 1°, aprobado por el decreto 1949/06.

A su vez, el anexo I "Reglamentación de la ley 24.193, texto según la ley 26.066, aprobada por decreto 512/95", aprobada por decreto 1949/06, en lo que hace a las funciones del INCUCAI, en su art. 13 dispone que el organismo aprobará el protocolo de consentimiento informado.

La ley 25.392 (2001) creó el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas con sede en el INCUCAI, organismo al que se designó como *autoridad de aplicación del Registro* con facultad para intercambiar información con registros de otros países, ser depositario de datos identificatorios y de filiación de potenciales donantes y para el establecimiento de centros de reclutamiento de dadores, de tipificación de dadores e informáticos. Por su parte, el decreto 267/03 aprobó la reglamentación de dicha ley; tanto en el art. 2° de su articulado como en las disposiciones del anexo I se estableció que el INCUCAI, en su carácter de autoridad de aplicación del Registro Nacional, está facultado para: a) dictar las normas a las que se ajustará el funcionamiento del registro; b) desarrollar programas de educación y difusión; c) definir las características y normas de funcionamiento de los centros de reclutamiento, de tipificación de dadores y del centro informático (lo que se resolvió con el dictado de la resolución INCUCAI 319/04 que, no está de más aclarar, se refiere —salvo dos menciones a la definición de "trasplante autógeno" (pto. A 3000) y de rotulado del envase en el caso de "conservación" autógena (pto. D 5130)— a la donación alogénica de CPH) y d) determinar los procedimientos para la coordinación de acciones para la efectiva integración regional e internacional en los operativos de búsqueda de donantes no emparentados (lo que fue resuelto a partir de la resolución INCUCAI 116/04).

El Ministerio de Salud, por medio de la resolución 610/07, aclaró que las actividades vinculadas con la utilización de células de origen humano para su posterior implante en seres humanos debían entenderse comprendidas dentro del ámbito de competencia regulatoria del INCUCAI, en tanto ese tipo de células constituyen materia unitaria, morfológica y funcionalmente parte de los tejidos sólidos o líquidos del organismo y, por ende, como tales, deben estar comprendidas en la regulación de la ley 24.193. De ello es impensable colegir que se le otorgó o delegó —de hecho tampoco se podría—

la facultad de reglamentar la actividad en sí ni los derechos constitucionales que dimanan de dicha actividad.

En síntesis, como adelanté en párrafos anteriores, de las funciones y competencias del INCUCAI hasta aquí descriptas, queda claro que, dada la especialidad del organismo, **solamente** le corresponde regular aquellas cuestiones que requieran de una **normativa técnica** referida a su materia (normas de habilitación de establecimientos; coordinación y asistencia; promoción; procedimientos administrativos técnicos; autoridad de aplicación de los distintos registros en referencia específicamente a su funcionamiento; etc.). Yerra, pues, el INCUCAI cuando expresa que es "la autoridad competente [que] tiene el mandato de regular todo procedimiento destinado a la medicina humana" (ver párrafo 10 del considerando de la resolución atacada), porque no es esa su función ni podría serlo.

El tema planteado —reserva privada de células madre para uso autólogo— merece otro tipo y nivel de discusión. A poco que se analice el considerando de la resolución 69/09, se observa que la obligación de donar las CPH, preservadas para uso autólogo, para un uso alogénico, sostenida por el INCUCAI se funda en que "... el Grupo Europeo de Ética considera que en la actualidad la única utilización de las células de SCU es para trasplante alogénico, colectadas a partir de la donación altruista y se opone al almacenamiento privado ..." , "... la Academia Americana de Pediatría señala ... que se debe desalentar su conservación para uso autólogo como seguro biológico", "... en el ámbito nacional existen opiniones [que] han expresado sus reservas en cuanto al resultado del trasplante autólogo ... promoviendo y apoyando el sistema altruista, voluntario y solidario".

Ninguna de estas razones, a mi entender, otorgan autoridad al INCUCAI para legislar respecto de la obligatoriedad de uso alogénico de las CPH cuya recolección y almacenamiento se hubiera decidido con destino para

uso autólogo, por lo que, reitero, los preceptos de los arts. 6° a 12° de la resolución 69/09 no se ajustan a derecho.

Por lo expuesto hasta aquí, estimo que corresponde confirmar, en este punto, la sentencia atacada.

-V-

Cabe, en este estado, ingresar al análisis del recurso presentado por Matercell S.A. respecto de los restantes artículos de la resolución INCUCAI 69/09 en cuanto a la facultad de ese organismo para dictar las normas referidas específicamente a la habilitación de los establecimientos dedicados a la guarda de CPH de sangre de cordón umbilical y de placenta para un eventual uso autólogo y la norma rectora de la materia en el caso.

A mi modo de ver, en primer lugar, los fundamentos de la alzada para rechazar el recurso de apelación no tuvieron en cuenta que recién con el dictado de la resolución INCUCAI 69/09 le resultaron aplicables a esa empresa las disposiciones —por reenvío— de la similar 319/04, por lo que, antes de entonces, no había agravio susceptible de apreciación judicial.

En tales condiciones, más allá de la validez general de las disposiciones por las que se determinan los requisitos de habilitación de los establecimientos y bancos dedicados al trasplante de órganos y materiales anatómicos —que no están en discusión aquí— creo que asiste razón a la recurrente cuando atribuye un exceso en la reglamentación dictada por el INCUCAI que, mediante la resolución 69/09, hace extensiva a los bancos de CPH con fines de eventual uso autólogo, la resolución 319/04 (anexo I-Normas para la habilitación de bancos de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de la sangre de la vena umbilical y de la placenta con fines de trasplante) —específicamente, el agravio se refiere a la imposibilidad que establece la resolución de que estos bancos tengan fines de lucro— por varios motivos.

El principal fundamento es que no nos encontramos frente a un caso de "donación de CPH con fines trasplantológicos", en cuyo caso la norma rectora es la ley 24.193 con su modificatoria 26.066 y sus reglamentaciones respectivas, sino a un supuesto de "guarda de sangre" y, consecuentemente, de células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical y de placenta, cuya ley regulatoria es la 22.990 que prevé la "auto reserva de sangre" en los siguientes términos (arts. 54 a 57): a) es la extracción que se le efectúe a una persona para proceder a su guarda, custodia y conservación, con el fin de serle oportunamente transfundida a aquélla en caso de necesidad; b) la relación entre dador-paciente y el establecimiento o ente responsable de la guarda se rige por las normas del Código Civil para la figura del depósito regular; c) las constancias legales y las condiciones de conservación, utilización y baja o descarte se establecerán por la reglamentación de la ley y d) la autoridad de aplicación —Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente (art. 2°)— establecerá y actualizará los aranceles que, para esta actividad, habrán de percibir los establecimientos que fueren autorizados a realizarla.

En este contexto, el decreto 1338/04 aprueba la reglamentación de la ley por anexo I, que, en la parte pertinente dispone que las normas administrativas y técnicas dictadas por la autoridad de aplicación establecerán las condiciones exigidas para la auto reserva de sangre para trasfusión autóloga. También dispone que la extracción para auto reserva requiere de una interconsulta médica con el Servicio de Hemoterapia; las unidades autólogas no deben utilizarse como homólogas; deben ser registradas en un libro de contabilidad diferente; vencida la muestra extraída o sin posibilidades de administración no puede desecharse, sino que debe enviarse a plantas de hemoderivados.

No puede pasar inadvertido aquí que el hoy Ministerio de Salud, en su calidad de autoridad de aplicación de la Ley de Sangre, dictó las "Normas Técnicas y Administrativas de Hemoterapia", cuya última versión

actualizada es la aprobada en el anexo I de la resolución 865/06. Esta norma, entre otros temas, trata *especificamente* la recolección, la conservación, el procesamiento, el almacenamiento y el transporte de células progenitoras hematopoyéticas, tanto periféricas como de cordón umbilical y de placenta (ver H.28. 1 a 7; P.S.C.; P.F. 2 a 5; T.12).

Dentro de estas disposiciones existe una de especial mención, que enumera y define las formas de donación —H.28.2.—, en los siguientes términos: a) donación no relacionada (cuando la donación de sangre de cordón umbilical se realiza de forma altruista para cualquier paciente no relacionado y anónimo que pueda requerir un trasplante; única susceptible de ser incorporada al Banco de Cordón Umbilical); b) donación autóloga (cuando la recolección de sangre del cordón umbilical es para su utilización en el propio recién nacido; no constituye una verdadera donación, por lo que sólo podrá efectuarse con expresa autorización de la Autoridad Sanitaria, quien analizará la racionalidad médica o científica para realizar el procedimiento; la unidad se almacenará en un sitio diferente del destinado para el banco), y c) donaciones relacionadas (cuando la conservación de la sangre de cordón umbilical se realiza únicamente para un familiar genéticamente relacionado (ej. un hermano), que padece de una enfermedad susceptible de requerir un trasplante de células progenitoras; quedan prohibidas las colectas de sangre de cordón umbilical de donantes familiares que no tengan como destino cierto un pariente conocido con probabilidad de trasplante; la sangre de las donaciones dirigidas no se incorpora al Banco de Cordón Umbilical, sino que se almacena en un sitio diferente; en caso de fallecimiento del paciente relacionado la unidad podrá, previo consentimiento informado de la familia del donante, ser incorporada al stock de unidades del banco.

En mi parecer, si bien es cierto que la ley 26.066, al modificar la ley 24.193, introduce en su régimen a las actividades relacionadas con las células progenitoras hematopoyéticas en general y en su reglamentación por

decreto 1949/04 determina, en su art. 1° segundo párrafo, que la obtención, preservación e implante de CPH comprende sus diferentes modalidades de recolección y las que en el futuro la tecnología permita incorporar para la realización de trasplantes autólogos y alogénicos, no lo es menos que *el caso específico de CPH de sangre de cordón umbilical y de placenta para uso autólogo* está reconocido como una de las modalidades reguladas en la Ley de Sangre 22.990 y sus normas reglamentarias y complementarias (auto reserva de sangre), en tanto, además, la propia autoridad de aplicación —el Ministerio de Salud— la define como "recolección de sangre del cordón umbilical para su utilización en el propio recién nacido" y que "no constituye una verdadera donación" (resol. 865/06 citada).

Asimismo, dicha ley, en su art. 6° establece que las acciones previstas en el art. 4° (obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales, importación, exportación y toda forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados) —además de tener prohibida la intermediación comercial y el lucro salvo las excepciones de ley como la autoreserva de sangre que está arancelada (art. 57)— " ... sólo podrán realizarse cuando corresponda por los establecimientos oficiales y/o privados expresamente autorizados al efecto, de acuerdo a las disposiciones de esta ley y a las de su reglamentación".

En resumen, entiendo que la regulación de la actividad de los establecimientos privados —como en el *sub lite* Matercell S.A.— que conservan estas unidades con fines autólogos es aquella que la Ley de Sangre establece para la autoreserva de sangre —las normas del depósito regular del Código Civil— más allá, también, de lo que técnica y administrativamente fije la autoridad de aplicación, o sea el Ministerio de Salud y no el INCUCAI, en punto a su autorización y arancelamiento, como lo hizo por medio de la resolución 865/06, que no fue cuestionada por las partes en este proceso.

-VI-

Por los fundamentos aquí expuestos, opino que corresponde confirmar parcialmente la sentencia en cuanto a la declaración de inconstitucionalidad de la resolución INCUCAI 69/09 referida a la obligatoriedad de donar las CPH de cordón umbilical y de placenta reservadas por los padres para uso de los recién nacidos y hacer lugar al recurso de Matercell S.A. en cuanto sostiene la invalidez de la resolución INCUCAI 69/09 a su respecto, sin perjuicio de la aplicación de la resolución MS 865/06.

Buenos Aires, 22 de mayo de 2012.

ES COPIA LAURA M. MONTI

AURIANA M. MARCHISIO
Prosecretaria Administrativa
Procuración General de la Nación